Société canadienne du sang
donnez, c'est dans votre nature

Guide de déclaration des réactions transfusionnelles indésirables

Le présent guide contient les liens vers les formulaires à remplir pour déclarer les réactions transfusionnelles indésirables. Il est destiné aux hôpitaux canadiens, sauf ceux du Québec.

Pourquoi déclarer les réactions transfusionnelles indésirables?

1. Cela peut permettre le rappel d'un produit nocif.
2. Cela permet d'alerter les donneurs concernés, d'entreprendre une enquête ou encore d'exclure temporairement un donneur du don de sang.
3. Cela permet d'alerter les receveurs concernés et d'entreprendre une enquête
4. Cela peut s'avérer utile pour le suivi et l'établissement de tendances (une nouvelle complication ou un changement inattendu dans le nombre d'occurrences d'une complication reconnue, par exemple).
5. Cette pratique rend les processus transfusionnels plus sûrs.

Déclaration des réactions transfusionnelles indésirables aux composants sanguins

(p. ex. TRALI, contamination bactérienne, anaphylaxie)

Formulaires

a) Formulaire de l'hôpital (voir l'annexe A pour un modèle de formulaire)

b) Formulaire réservé à la déclaration des syndromes respiratoires aigus post-transfusionnels (TRALI)

www.sang.ca → Hôpitaux → Autres ressources → Lettres aux clients → 2009-24.

Des informations générales sur le TRALI sont disponibles sur notre site Web dédié à la médecine transfusionnelle. L'article offre également un lien vers un formulaire intitulé « Données sur le patient atteint du TRALI » (section Signalement).

Ce formulaire doit être renvoyé, dûment rempli, au centre de la Société canadienne du sang dont dépend l'hôpital.

Déclaration des réactions indésirables aux protéines plasmatiques

Formulaire

a) www.sang.ca → Hôpitaux → Autres ressources → Protéines plasmatiques → Formulaire de déclaration des effets indésirables de Canada Vigilance

OU

Site Web de Santé Canada

1. Signaler la réaction au fabricant du produit incriminé. Les coordonnées des fabricants sont disponibles au : www.sang.ca → Hôpitaux → Autres ressources → Protéines plasmatiques → Coordonnées des fabricants.

2. Informer Santé Canada en leur envoyant le formulaire dûment rempli, comme cela est indiqué à la page 2 du formulaire.

Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT)

(p. ex. surcharge circulatoire post-transfusionnelle, réaction hémolytique retardée, dyspnée, réaction fébrile non hémolytique)

Formulaire et mode d'emploi

Bien que le formulaire et le mode d'emploi du SSIT soient momentanément indisponibles sur le site de l'Agence de la santé publique du Canada (www.phac-aspc.gc.ca), ils peuvent être téléchargés à partir des liens ci- dessous :

a) Mode d'emploi (version 3.0) (en anglais)

b) Formulaire de signalement des réactions indésirables : pour déclarer les réactions indésirables aux composants sanguins labiles ainsi qu'aux protéines plasmatiques (en anglais)

Pour toute question, communiquer avec les bureaux provinciaux et territoriaux de coordination du sang (en anglais) ou écrire à TTI.Section.IT@phac-aspc.gc.ca.

Pour connaître les renseignements requis pour remplir le formulaire, consulter le mode d'emploi du SSIT. Le formulaire peut être transmis en ligne ou selon les dispositions prises par les autorités locales ou provinciales en la matière.

Déclaration des infections transmises par transfusion

(p. ex. hépatites B et C, VIH)

Ces infections doivent être signalées à la Société canadienne du sang conformément aux procédures de retraçage des dons et des donneurs en vigueur.

Pour toute question, veuillez communiquer avec le directeur médical de la Société canadienne du sang de votre région ou l'agent de liaison dont vous dépendez (coordonnées des agents de liaison).

Références

Norme Z902-10
- 4.1.2 (g)
- 18. Réactions indésirables

Société canadienne du sang

www.sang.ca
www.medecinetransfusionnelle.ca

Santé Canada

***Loi sur les aliments et drogues* (L.R.C. (1985), ch. F-27)**

Règlement sur le sang (DORS/2013-178)
Règlement sur les aliments et drogues (C.R.C., ch. 870)

Ligne directrice : *Règlement sur le sang*

À noter que ce document n'est pas disponible en ligne, mais qu'une copie électronique peut-être demandée à Santé Canada. Pour plus d'informations, voir le site Web de Santé Canada.

Agence de la santé publique du Canada (ASPC)

www.phac-aspc.gc.ca

Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT) – mode d'emploi

AABB Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 29th edition, 2014

7.4 Adverse Events Related to Transfusion

Comprendre la règlementation

Les règlements de Santé Canada stipulent qu'il est de la responsabilité du fabricant de signaler les réactions transfusionnelles indésirables à Santé Canada.

Par conséquent, toute réaction indésirable...

...susceptible d'être liée à un produit sanguin doit être signalée **par le fabricant** à Santé Canada (au Canada, sauf au Québec, cette responsabilité incombe à la Société canadienne du sang). Ces réactions peuvent comprendre le syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI), de graves réactions allergiques, une contamination bactérienne, et des réactions qui pourraient être dues à un mauvais étiquetage ou à une infection par voie transfusionnelle.

...susceptible d'être due à une protéine plasmatique doit être signalée **par le fabricant** à Santé Canada.

Par ailleurs, les réactions indésirables **non liées aux produits sanguins** doivent être signalées au **Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT)** de l'Agence de la santé publique du Canada. Ces réactions comprennent les surcharges circulatoires post-transfusionnelles, les réactions hémolytiques retardées, les dyspnées et les réactions fébriles non hémolytiques.

****

Les renseignements contenus dans le présent guide sont fournis à titre d'information uniquement. Les hôpitaux doivent également se conformer aux politiques locales en matière de déclaration des réactions transfusionnelles indésirables.

Le présent guide a été conçu par le Comité d'éducation du Centre d'innovation de la Société canadienne du sang afin de faciliter la déclaration des réactions transfusionnelles indésirables. Pour tout commentaire ou suggestion, veuillez utiliser le formulaire en ligne disponible sur la page Contact de medecinetransfusionnelle.ca.

Guide sur le signalement des réactions transfusionnelles indésirables
(disponible en ligne, au www.medecinetransfusionnelle.com, mars 2014)
ANNEXE A : Exemple de formulaire disponible dans les hôpitaux

SIGNALEMENT D'UNE RÉACTION TRANSFUSIONNELLE INDÉSIRABLE

Identifiant unique : _____

ABO du patient : _____

Sexe : ☐ **Homme** ☐ **Femme**

Date de naissance : _____/_____/_____
Jour *Mois* *Année*

Raison de la transfusion : _____

Date de la réaction : _____ Heure : _____

Établissement : _____

Formulaire rempli par :
_____
Nom (lettres moulées) *Initiales* *Date*

Nom du médecin autorisant l'enquête : _____

Antécédents transfusionnels et obstétricaux
Transfusions : ☐Oui <3 mois ☐Oui >3 mois ☐Non ☐Ne sait pas
Fausses couches : ☐Oui <3 mois ☐Oui >3 mois ☐Non ☐Ne sait pas

Échantillon incriminé recueilli à :
Établissement : _____ Service/Unité : _____

Prémédication :
Si oui, précisez : _____

Transfusion sous anesthésie :
☐Non ☐Oui ☐Générale ☐Locale ou régionale

Prélevez deux échantillons de 5 à 7 ml sur EDTA
Échantillons recueillis par :
_____
Nom (lettres moulées) *Initiales*
Date : _____ Heure : _____

Identifiés par :
_____
Nom (lettres moulées) *Initiales*

Temp. : Pré_____ **Post**_____

Resp. : Pré_____ **Post**_____

Pression art. : Pré_____ **Post**_____

Pouls : Pré____ **Post**____

Signes cliniques et symptômes
☐ Frissons ☐Hémoglobinurie ☐Nausée/Vomis. ☐ Choc
☐ Fièvre ☐Hémorragie ☐Tachycardie ☐Oligurie
☐ Urticaire ☐Hypotension ☐Hypertension ☐Ictère
☐ Dyspnée ☐Hypoxémie (PaO_2 ou SaO_2 : _____)
☐ Douleur (précisez) :
_____
☐ Autre : _____
_____

Matériel utilisé
☐ Filtre de lit ☐ Réchauffeur de sang
☐ Dispositif de réinfusion ☐ Dispositif de pression
☐ Pompe

Problèmes avec le matériel ☐Non ☐Oui
Si oui, précisez : _____

Modèle/N° de lot : _____

Mesures prises
☐ Aucune requise ☐ Radio pulmon. ☐ Analgésiques ☐ Diurétiques ☐ Autre (précisez) : _____
☐ Arrêt de la transfus. ☐ Dioxygène ☐ Antipyrétiques ☐ Stéroïdes _____
☐ Redém. de la transfus. ☐ Ventilation forcée ☐ Antihistamin. ☐ Hémoculture demandée
☐ Soins intensifs ☐ Vasopresseurs ☐ Antibiotiques ☐ Sang (culture des composants demandée)

Réaction transfusionnelle indésirable à des composants sanguins
(p. ex. culots globulaires, plasma, plaquettes, cryoprécipités)

ABO et Rh du donneur	Composant	N° du don (y compris le code de l'établissement)	Volume transfusé (ml)	Date et heure de début	Date et heure de fin	Date d'expiration	Code du composant	Modificateurs

Vérification par le personnel infirmier

Nom (en lettres moulées) : _____ Date et heure : _____ Erreurs ou anomalies? ☐Non ☐Oui
Si oui, précisez : _____

Vérification par le laboratoire de l'établissement

Nom (en lettres moulées) : _____ Date et heure : _____ Erreurs ou anomalies? ☐Non ☐Oui
Si oui, précisez : _____

Résultats de l'enquête et commentaires

Lien entre la réaction indés. et la transfus. ☐ Avéré ☐ Probable ☐ Peu probable ☐ Écarté ☐ Non déterminé
Gravité de la réaction indésirable ☐ Pas grave ☐ Grave ☐ Délétère ☐ Mortelle ☐ Non déterminée
État final du patient ☐ Décédé ☐ Séquelles importantes à long terme ☐ Aucune séquelle ☐ Non déterminé